ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Trnavská cesta 52
P.O.BOX 45
826 45 Bratislava

Ing. Ivan Dimov
Utily, s.r.o.
Anděl Park Smíchov, Karla Engliše 3201/ž
150 00 Praha 5, Czech republic
ivan.dimov@utily.eu

Vaša značka/zo dňa	Naša značka	Vybavuje	Bratislava
	SEPP/11174/530272021	PhDr. Mgr. A. Mečochová	2. 12. 2021

Vec
Odborné stanovisko k zariadeniu STERILWAVE spoločnosti Bertin Technologies, ktorý využíva mikrovlnnú technológiu na dekontamináciu medicínskeho odpadu a jeho mechanickú úpravu rotujúcimi nožmi

Mikrovlnné žiarenie využíva veľmi krátke vlny v elektromagnetickom spektre. Využívajú sa okrem iného na dezinfekciu infekčného odpadu. Dosahuje sa ním redukcia počtu baktérií o 7 log10. Mikrovlny pri rýchlom kmitaní vyvolávajú vibráciou molekúl dezinfikovaného predmetu, ktorých trením vzniká teplo premieňajúce vodu na paru. Dochádza k denaturácii bielkovín v mikroorganizmoch a k ich usmrteniu. Príčinou denaturácie bielkovín nie je ani tak mikrovlnné žiarenie ako teplo, ktoré v procese vzniká.

Predkladateľ Ing. Ivan Dimov, country manager pre SR, Utily, s.r.o. | Anděl Park Smíchov, Karla Engliše 3201/ž, 150 00 Praha 5, Czech republic predložil dokumentáciu k zariadeniu STERILWAVE, výrobca BERTIN TECHNOLOGIES, ktorý je súčasťou francúzskeho koncernu CNIM, adresa 10 bis avenne Ampere 78180 Montigny-Le-Bretonneux, Francúzsko. BERTIN TECHNOLOGIES aktuálne ponúka 3 modely zariadenia STERILWAVE a to : SW100, SW250 a SW 440 (100l, 250l a 440l). Zariadenie je určené pre zdravotnícke zariadenia na úpravu nebezpečného odpadu dekontamináciou.
V prílohe priložil:

- Prevádzkový poriadok STERILWAVE_SK_vzor
- SZU Certifikace – Posouzení technologie zařízení STERILWAVE firmy BERTIN TECHNOLOGIES od Státniho Zdravotního Ústavu Praha, ČR
- Zhoda s klasifikacii STAATT Compliante uroveň III
- Certifiacat CEM (EMC)
- France certificate LNE SW440
- France certificate LNE SW100

- France certificate LNE SW250
- Control procedure for biological inactivation effectiveness by SW440

Dekontaminačná jednotka typu STERILWAVE je systém fungujúci na princípe rotujúcich nožov a mikrovlnného modulu v jednej komore (100 l, 250 l alebo 440 l) určených ku dekontaminácii stanoveného biologického nebezpečného odpadu a jeho premenu na bežný odpad. Zariadenie slúži na úpravu nemocničných odpadov (18 01 01, 18 01 03, 18 01 02 – z tejto skupiny výlučne len pre krvné vaky alebo krvné konzervy) kategórie O a N. Jedná sa o kombinovaný systém mechanickej úpravy odpadu (rozomletie) a dekontamináciu s využitím mikrovlnného žiarenia v uzavretom dekontaminačnom boxe. Táto kombinácia je vhodná pre úpravu akýchkoľvek pevných odpadov vrátane vybraných ostrých predmetov.

Pred naloženým vytriedeného odpadu do prístroja sa zmeria hmotnosť, odpad sa nakladá do prístroja manuálne. Po zatvorení komory sa materiál podrobí mechanickej úprave rotačnými nožmi s otáčkami 1700 ot/min. na 5-7 min. Teplota pri úprave je 70°C, procesom dochádza k redukcii objemu o 80%. Následne je odpad vystavený teplote 100 -110 °C generovanej mikrovlnným generátorom po dobu 20 minút. Výrobca deklaruje redukciu KTJ baktérií o 6 log 10. Cyklus trvá 25 – 27 minút, potom sa objem presunie do kontajnera v dolnej časti prístroja.

Proces STERILWAVE je riadený pomocou PLC (Programmable Logic Controller). Software monitoruje cyklus úpravy odpadu, zabezpečuje celý čas aj teplotné parametre pre likvidáciu odpadu a bezpečnosť celého procesu. Pri mikrovlnnej úprave odpadu nevznikajú žiadne odpadové tekutiny, len malé množstvo čistej vodnej pary vypúšťanej cez HEPA filter, ktorá je odvádzaná ventilačným prieduchom. HEPA filter zabraňuje prieniku mikroorganizmov do vonkajšieho prostredia, avšak živé mikroorganizmy už nemôžu byť v pare obsiahnuté s ohľadom na teplotu dekontaminácie 110 °C. Zariadenie vyžaduje na prevádzku len prívod elektrického napätia (400 V) a výduch pre vodnú paru a prívod malého množstva vody pre automatické udržiavanie vlhkosti spracovávaného odpadu. Po veľmi drobnom rozomletí a ošetrení pomocou mikrovĺn, je finálny odpad suchý a inertný materiál, s ktorým je možné zaobchádzať ako s ostatným odpadom. Výsledkom je stabilný a suchý odpad bez nebezpečnej vlastnosti „infekčnosť". Zariadenia STERILWAVE boli testované inštitútom L. Pasteura vo Francúzsku a schválené Francúzskym ministerstvom zdravotníctva a Ministerstvom pre životné prostredie – francúzska norma NFX 30-503, pre dekontamináciu odpadov zo zdravotníckych zariadení. Prístroj si vyžaduje obsluhu zaškolenou osobou a je potrebné vykonávať pravidelné preventívne revízie s výmenou niektorých súčastí (hepa filter, sekacie nože a pod..

Na základe predložených dokladov je možné usudzovať, že prístroj je schopný zbavovať odpad vlastnosti – infekčnosť.

Pre spracovanie odpadu je potrebné dodržiavať nasledovné zásady :

- Do prístroja je možné vkladať iba vytriedený odpad (nevkladať väčšie množstvo tekutín, alebo kuchynského odpadu, väčšie kovové alebo drevené predmety).
- Prístroj nie je vhodný na spracovanie liečiv, odpadov 18 01 02 mimo krvných vakov a konzerv, masívnych keramických alebo kovových predmetov, ďalej kyselín, zásad, kvapalných odpadov na báze organických rozpúšťadiel a iných odpadov s

nebezpečnými vlastnosťami okrem nebezpečných vlastností odpadov označených „infekčné".

- V prístroji nesmie byť spracovaný vysoko infekčný odpad z pracovísk, kde je možná jeho kontaminácia biologickým faktorom III. a IV. kategórie.
- V prevencii zápachu je vhodné používať protizápachový gél.
- V prípade inštalácie prístroja do priestoru s nedostatočným vetraním je vhodné používať ozónometer.
- Riešiť následnú likvidáciu odpadu, ktorý ostáva po spracovaní v zariadení.
- Účinnosť dekontanimačného procesu je potrebné overovať pomocou „sady na biologickú kontrolu", kde testovacím mikroorganizmom sú spóry *Bacillus atrophaeus.*
- Odporúčame používať vhodnejší termín dekontaminácia namiesto sterilizácia a prístroj deklarovať ako dekontaminačný.

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky nemá v kompetencii posudzovanie a povoľovanie predaja, inštalácie a servis takéhoto zariadenia. Pre žiadateľa je potrebné, aby mal splnené všetky náležitosti v zmysle zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Problematika odpadov je v pôsobnosti Ministerstva životného prostredia SR.

S pozdravom

ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY
826 45 Bratislava, Trnavská cesta 52
- 1 -

[redacted]

PhDr. RNDr. MUDr. Ján Mikas, PhD., MPH
hlavný hygienik Slovenskej republiky

doc. MUDr. Jana Hamade, PhD., MPH, MHA
vedúca sekcie ochrany a podpory zdravia
a špecializovaných činností

IČO: 00607 223
DIČ: 2020878090
Tel.: 00421 2 49 28 4330
Fax: 00421 2 44 37 26 41
e-mail: adriana.mecochova@uvzsr.sk
internet: www.uvzsr.sk